



梅源, 郑国钢, 藏恒昌. 伏立康唑胶囊人体药动学及相对生物利用度研究[J]. 中国现代应用药学, 2013, 30(5): 499-502

### 伏立康唑胶囊人体药动学及相对生物利用度研究

Study on Pharmacokinetics and Relative Bioavailability of Voriconazole Capsules in Healthy Volunteers

投稿时间: 2013-01-24 最后修改时间: 2013-01-26

DOI:

中文关键词: [伏立康唑胶囊](#) [高效液相色谱-质谱](#) [药动学](#) [生物等效性](#)

英文关键词: [voriconazole capsules](#) [HPLC-MS](#) [pharmacokinetics](#) [relative bioavailability](#)

基金项目:

作者	单位	E-mail
<a href="#">梅源</a>	<a href="#">山东大学药学院, 济南 250100; 浙江省药品认证中心, 杭州 310012</a>	<a href="mailto:meiyuanpop@sina.com">meiyuanpop@sina.com</a>
<a href="#">郑国钢</a>	<a href="#">浙江省食品药品检验研究院, 杭州 310004</a>	
<a href="#">藏恒昌*</a>	<a href="#">山东大学药学院, 济南 250100</a>	<a href="mailto:zanghcw@126.com">zanghcw@126.com</a>

摘要点击次数: 127

全文下载次数: 105

中文摘要:

目的 研究健康受试者口服伏立康唑胶囊的药动学和相对生物利用度。方法 20名健康受试者随机服用伏立康唑受试胶囊剂和参比片剂各100 mg, 用HPLC-MS/MS测定血浆中伏立康唑的浓度。结果 主要药动学参数, 伏立康唑受试制剂与参比制剂的 $T_{max}$ 分别为(0.75±0.15)和(0.84±0.25)h,  $C_{max}$ 分别为(605.4±136.6)和(595.2±134.7)ng·mL<sup>-1</sup>;  $t_{1/2}$ 分别为(4.91±1.44)和(5.06±2.06)h,  $AUC_{0-15}$ 分别为(1737.6±325.1)和(1750.6±352.8)ng·h·mL<sup>-1</sup>。受试制剂与参比制剂的 $AUC_{0-15}$ 和 $C_{max}$ 经双单侧 $t$ 检验,  $T_{max}$ 经非参数检验, 均无统计学意义。结论 统计学结果表明, 2种制剂生物等效。

英文摘要:

OBJECTIVE To study the pharmacokinetics and relative bioavailability of voriconazole capsules. METHODS A single oral dose of 100 mg voriconazole test capsules and reference tablets was given to 20 healthy male volunteers according to a randomized cross over design. Plasma concentration of voriconazole was determined by HPLC-MS/MS. RESULTS The pharmacokinetic parameters of test capsules and reference tablets were as follows:  $T_{max}$  (0.75±0.15) and (0.84±0.25)h,  $C_{max}$  (605.4±136.6) and (595.2±134.7)ng·mL<sup>-1</sup>,  $t_{1/2}$  (4.91±1.44) and (5.06±2.06)h,  $AUC_{0-15}$  (1737.6±325.1) and (1750.6±352.8)ng·h·mL<sup>-1</sup>, respectively. Through the one or two-side test for  $AUC_{0-15}$  and  $C_{max}$ , and  $T_{max}$  with the Wilcoxon test, no significant difference was found. CONCLUSION The two formulations are bioequivalent.

[查看全文](#) [查看/发表评论](#) [下载PDF阅读器](#)